SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 230

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 1° ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.920 milioni di euro;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 25 luglio e 24 agosto 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, avente godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 30 maggio ed il 30 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 30 novembre 2022, sarà pari allo 0,732337% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquantaquattro giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 settembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 settembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,75% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

22A05582

DECRETO 26 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2023, ottava e nona *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità

cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.920 milioni di euro;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 2 febbraio, 25 marzo, 24 maggio e 25 luglio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ottava *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,225% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della nona *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 settembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 settembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centotrentasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

22A05583

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 settembre 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lombardia il 28 maggio 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

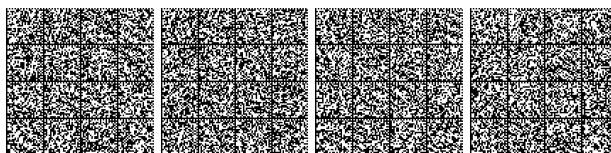
Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento, n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020 n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati, delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

venti impetuosi del 28 maggio 2022 nella Provincia di Cremona.

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Cremona:

venti impetuosi del 28 maggio 2022;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei Comuni di Bagnolo Cremasco, Capergnanica, Casaletto Ceredano, Casaletto Vaprio, Crema, Cremosano, Trescore Cremasco.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A05511

DECRETO 22 settembre 2022.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Tintilia del Molise».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

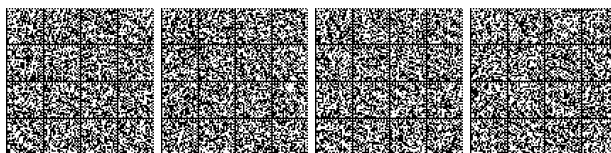
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 1° giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 17 giugno 2011 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Tintilia del Molise» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Tintilia del Molise»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da, ultimo, modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Tintilia del Molise»;

Esaminata la documentata domanda, presentata dall'Associazione vitivinicoltori della DOC «Tintilia del Molise», con sede in Campomarino (CB), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Tintilia del Molise», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Atteso che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di valutazione di cui agli articoli 7, 13 e 21 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Molise;

la domanda rientra tra le modifiche ordinarie di cui all'art. 21, comma 2, lettera *c)* del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, che non comportino un impatto significativo sull'assetto produttivo e sulla reputazione della relativa denominazioni e che, come tale, non comporta l'acquisizione del preliminare parere del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge n. 238/2016;

Considerato che la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 10 agosto 2022, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data e che entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla proposta di modifica in questione;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del reg. UE n. 33/2019 e all'art. 10 del reg. UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Tintilia del Molise» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Tintilia del Molise» così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2021.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Tintilia del Molise», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

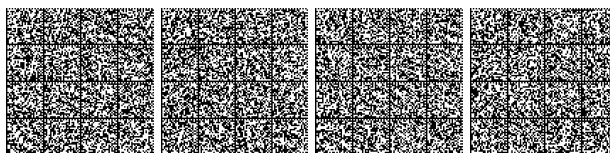
1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Tintilia del Molise» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA «TINTILIA DEL MOLISE»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

Rosso;

Rosso riserva;

Rosato.

Art. 2.

Base ampelografica

1. I vini a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise» devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti, nell'ambito aziendale, per almeno il 95% dal vitigno Tintilia.

Possono concorrere alla produzione di detti vini anche le uve di altri vitigni non aromatici idonei alla coltivazione nelle Province di Campobasso ed Isernia, presenti nei vigneti in ambito aziendale, da soli o congiuntamente, fino a un massimo del 5%.

Art. 3.

Zona di produzione

1. La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise», comprende i terreni vocati alla qualità ed idonei alla coltura della vite nei territori dei comuni sotto elencati.

In Provincia di Campobasso:

Acquaviva collecroce, Baranello, Boiano, Bonefro, Busso, Campobasso, Campodipietra, Campolieto, Casacalenda, Casalciprano, Castelmauro, Castelbottaccio, Castellino del Biferno, Castropignano, Colletorto, Colle d'Anchise, Ferrazzano, Fossalto, Gambatesa, Guardialfiera, Guglionesi, Larino, Limosano, Lucito, Lupara, Macchia Valfortore, Mafalda, Mirabello Sannitico, Monacilioni, Montagano, Montecilfone, Montefalcone del Sannio, Montelongo, Montemitro, Montenero di Bisaccia, Montorio nei Frentani, Oratino, Palata, Petacciato, Petrella Tifernina, Pietracatella, Portocannone, Ripalimosani, Rotello, Salcito, Sant'Angelo Limosano, San Biase, Santa Croce di Magliano, San Felice del Molise, San Giacomo degli Schiavoni, San Giovanni in Galdo, San Giuliano di Puglia, San Martino in Pensilis, Tavenna, Toro, Tufara, Trivento, Ururi e Vinchiaturo.

Provincia di Isernia:

Agnone, Belmonte del Sannio, Castelverrino, Colli al Volturno, Forlì del Sannio, Fornelli, Isernia, Longano, Macchia d'Isernia, Miranda, Montaquila, Monteroduni, Pesche, Pietrabbondante, Poggio Sannita, Pozzilli e Venafro.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise», devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve e ai vini derivati le loro specifiche caratteristiche di qualità. Sono pertanto da ritenersi idonei ai fini dell'iscrizione allo Schedario Viticolo unicamente i vigneti che insistono su terreni collinari e situati ad una altitudine non inferiore ai 200 metri s.l.m.

2. I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, debbono essere quelli generalmente usati o comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

È vietata ogni pratica di forzatura.

È consentita l'irrigazione di soccorso.

3. La produzione massima di uva per ettaro in coltura specializzata delle varietà di vite destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1 e i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi, sono i seguenti:

Tipologia	Produzione massima uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. nat. minimo % vol.
Rosso	8	11.50
Rosso riserva	8	12.50
Rosato	8	11.50

A detto limite, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione dovrà essere riportata, purché la produzione totale per ettaro non superi il 10% il limite medesimo.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione, compreso l'invecchiamento delle tipologie di vino di cui all'art. 1, devono essere effettuate all'interno della zona di produzione di cui all'art. 3.

Inoltre, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'ambito del territorio dei Comuni limitrofi di Campomarino e Termoli in Provincia di Campobasso.

2. Nella vinificazione sono ammesse solo le pratiche enologiche locali, leali e costanti atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

3. La resa massima dell'uva in vino deve essere la seguente:

Tipologia	Resa massima uva/vino %
Rosso	70
Rosso riserva	55
Rosato	70

Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 75% per le tipologie Rosso e Rosato e il 60% per la tipologia Rosso riserva, l'eccedenza non ha diritto alla Denominazione. Oltre detto limite invece decade il diritto alla Denominazione di origine controllata per tutta la partita.

4. Il vino a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise» Rosso riserva, deve essere sottoposto ad un periodo d'invecchiamento obbligatorio di due anni. Il periodo d'invecchiamento decorre dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. I vini a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise», all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Tintilia del Molise» rosso:

colore: rosso rubino intenso, con riflessi violacei;

odore: vinoso, intenso, gradevole, caratteristico;

sapore: secco, armonico, morbido, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,00 g/l,

«Tintilia del Molise» rosato:

colore: rosato più o meno intenso;

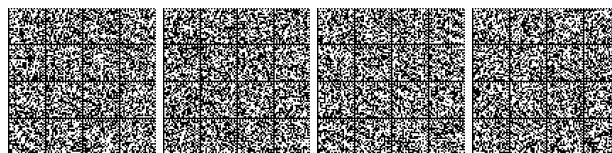
odore: fruttato delicato;

sapore: asciutto, fresco, armonico, fruttato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l;

zuccheri residui: massimo 10 g/l,

«Tintilia del Molise» rosso riserva:

colore: rosso granato con riflessi aranciati;

odore: speziato, intenso, caratteristico;

sapore: secco, armonico, morbido, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l.;

estratto non riduttore minimo: 23,00 g/l.

2. È facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, modificare, con proprio decreto, per i vini di cui sopra, i limiti minimi per l'acidità totale e l'estratto non riduttore.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fini», «scelto», «selezionato», «extra», «superiore», «vecchio» e similari.

2. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

3. Per tutte le tipologie dei vini a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise» è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise» devono essere immessi al consumo in bottiglie e altri recipienti aventi una capacità massima di 5,00 litri.

2. La tipologia D.O.C. «Tintilia del Molise» riserva deve essere immessa al consumo esclusivamente in recipienti di vetro chiusi con tappo di sughero raso bocca.

3. Per i vini a denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise», ad esclusione della tipologia riserva, è consentito l'uso di contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre di materiale plastico pluristrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido di capacità non inferiore a 2 litri.

4. È altresì consentito effettuare la messa in commercio in recipienti di formato speciale in vetro di capacità superiore a 5,00 litri, chiusi con tappi di sughero raso bocca.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) *Informazione sulla zona geografica.*

Fattori naturali rilevanti per il legame:

la Regione Molise ha una estensione di 4.438 Kmq con un territorio prevalentemente montano, 55,3% di Montagna e 44,7% di collina; la peculiarità dei terreni a livello morfologico è caratterizzata da un susseguirsi di rilievi dalle sommità strette ed allungate di forma convessa e più raramente subpianeggiante, separate da profonde valli dai versanti complessi.

Questi versanti possono essere interessati da intensi processi erosivi talvolta di tipo calanchivio e franoso.

Il substrato è costituito dalle formazioni marnoso calcaree del Paleogene e da formazioni arenacee e marnoso - arenacee del Miocene.

Essendo l'orografia del Molise non particolarmente tormentata, la temperatura media annua varia tra 13,5 e 14,8°C, mentre le precipitazioni medie annue sono comprese tra mm 696,8 e 1067 mm.

La distribuzione stagionale delle piogge ha caratteristiche tipicamente mediterranee concentrandosi per circa il 60% nel periodo autunno-inverno con una distribuzione abbastanza uniforme sul territorio.

Nell'area molisana affiorano terreni con età e caratteristiche litologiche differenti (Bestini T. 1983):

rocce calcaree e calcaree-dolomitiche stratificate e/o massive di piattaforma, di età triassico-cretacica, rappresentate dai rilievi massicci del matese e delle mainarde; la morfologia appare con forme aspree e pendii acclivi incisi da profondi solchi vallivi;

formazioni calcareo-marnose-selciose di età cretacico-oligocenica e complessi flyscioidi miocenici a costituzione prevalente arenaceo-marnosa e argillo-marnosa. Tali terreni affiorano in un'ampia fascia, delimitata dai rilievi del Matese e delle Mainarde, che si estende verso NE sino alle medie valli del Trigno e del Biferno. Il settore Sud orientale, di questa fascia, individuabile nelle aree di Campobasso e di Riccia, è costituita da rilievi per lo più arenaceo marnosi. Nel settore ricadente nelle aree di Frosolone, Chiauci i rilievi sono di natura calcareo-marnoso-selciose affiancati a formazioni marnoso-calcaree o marnoso-argilloso-arenacee come le aree di Forlì del Sannio, Roccasicura, Agnone;

il complesso alloctono delle «ArgilleVaricolori» affiora in gran parte del territorio molisano centrale, nella media e alta valle del Trigno e del Biferno tra Larino e Campobasso. È conosciuto anche con il termine di «complesso sifilide», «caotico», «indifferenziato»; la struttura caotica di questi terreni è dovuta al miscuglio disordinato e variamente colorato di argille scagliose di origine tettonica. Tale complesso rappresenta il substrato sul quale poggiano le formazioni flyscioidi mioceniche calcareo marnose, arenaceo-marnose e marnoso-argillose di età miocenica. I terreni flyscioidi miocenici costituiscono gran parte dei rilievi che si estendono dai Monti Frentani sino al Matese;

sedimenti argillosi e sabbioso-conglomeratici del Plio-Pleistocene affiorano in una fascia parallela alla linea di costa e che segue l'allineamento Montenero di Bisaccia-Guglionesi-Ururi. I dati di campagna e quelli relativi ai pozzi evidenziano che questi terreni si ritrovano a contatto tettonico con la formazione di «Argille Varicolori» e si sono deposti mentre nel bacino arrivavano coltri del complesso alloctono. Un ulteriore elemento identificativo sul terreno del passaggio tra i sedimenti plio-pleistocenici con le restanti formazioni è dovuto alla presenza di rocce evaporitiche quali i gessi (bassa Valle del Trigno, Montenero di Bisaccia, Guglionesi);

depositi alluvionali recenti ed attuali e terrazzi alluvionali antichi si rinvengono nei fondovalle dei principali fiumi Trigno, Biferno e Fortore e dei loro affluenti in prossimità della foce;

depositi di origine fluvio-lacustre e palustre, intercalati a depositi alluvionali e conoidi sono presenti nelle depressioni di origine tettonica sottese ai rilievi calcareo-dolomitici e calcarei marnoso-selciosi (piana di Boiano-Sepino, piana di Venafro-Roccaravindola, conca di Isernia).

Sulla base della conformazione orografica, la densità di drenaggio ed il substrato geolitologico si può parlare di tre tipi di paesaggio:

sistema di paesaggio di colline, con suoli ben drenati, profondi, tessitura fine, calcarei e pietrosità;

sistema di paesaggio delle colline costiere, con suoli ben drenati, da non calcarei a calcarei, substrato geolitologico sabbioso - argilloso, tessitura topsoil e subsoil da fine a media e pietrosità assente o scarsa;

sistema di paesaggio pedemontano, morfologicamente caratterizzato da una serie di conoidi coalescenti originate dai corsi d'acqua provenienti dai rilievi circostanti e da depositi alluvionali dei fiumi.

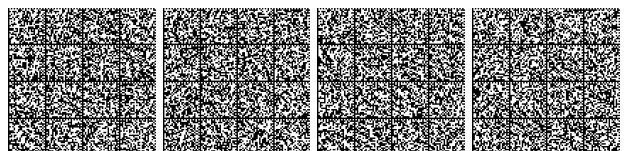
Il colore chiaro e/o scuro presente negli orizzonti superficiali dei suoli, indice di proprietà favorevoli, quali un buon livello di fertilità agraria e di attività biologica, regolamenta lo sviluppo e la vigoria delle piante e dei germogli.

I terreni ammessi alla coltivazione del vitigno «Tintilia» devono essere posizionati ad un'altitudine non inferiore ai 200 m.l.m, nell'ambito della zona geografica delimitata che comprende comuni delle Province di Campobasso ed Isernia, quasi tutti situati tra il medio e alto Molise.

La collina per la «Tintilia» è senza dubbio l'ambiente più adatto, in essa l'uva acquisisce il meglio dei costituenti organici e minerali.

La storia della civiltà del Contado del Molise ci insegna e richiama alla mente i piccoli appezzamenti a vigneti, distesi su colline e dorsi assolati e perfino sui dirupi o speroni rocciosi.

Fattori umani rilevanti per il legame:

di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito alla coltivazione e alla diffusione del vitigno «Tintilia» da cui si ottiene l'omonimo vino.

La coltivazione del vitigno «Tintilia» in Molise ha origini antichissime, testimonianze della sua presenza ci portano alla fine del 700, in epoca borbonica, ed è sancita, dall'agronomo Raffaele Pepe di Civitacampomarano, nel suo manoscritto del 1810.

La introduzione e la diffusione del vitigno, documentata e tramandata a noi da numerose testimonianze e reperti del 700, è stata opera dei vari nobili, notabili e possidenti dei comuni facenti parte del Contato del Molise. Testimonianza scritta della *Casa Vinicola Janigro* dimostra che, nella seconda metà dell'800, produceva e imbottigliava Tintilia e che questo vino, prodotto nell'anno 1890, si classificò al primo posto e fu premiato con medaglia d'oro alla mostra vinicola di Parigi nel 1900.

La nostra viticoltura si è consolidata nel medioevo, all'ombra del castello feudale, che con il *placet* del «Signore» era possibile coltivare la vite e poche altre colture per i vassalli e il fabbisogno delle famiglie dei coloni, anche se testimonianza della sua presenza ci è data dai Greci, dai Sanniti e dagli scritti di Plinio.

Le prime notizie dettagliate e ordinate secondo un criterio scientifico sulla produzione dei vini prodotti in Molise, dalle varietà coltivate, risalgono agli scritti di Raffaele Pepe, che nel 1812 invitava i produttori a migliorare la vinificazione delle proprie uve senza ricorrere a sofisticate pratiche enologiche.

Giuseppe del Re, nel 1836, indica che «i vigneti, quasi tutti piantati sopra colli e poggi, formano un totale di 56.948 moggi (circa 4.000 ha), e contengono varie specie di uve, che maturano quali presto quali tardi, ma vanno tutte al posto nei giorni di vendemmia».

Nel 1892, su iniziativa di Angelantuono Baranello, sorge a Ferrazzano la Società Operaia che svolge un'intensa attività di promozione nel settore agricolo locale.

L'influenza dei fattori umani, nel corso dei tempi ha portato alla costituzione di numerose cantine cooperative e cantine private, portando nel contempo a definire aspetti tecnici e produttivi, puntualmente riportati nel vigente disciplinare di produzione.

L'incidenza dei fattori umani, nel corso del tempo, è particolarmente imputata alla regolare determinazione dei seguenti aspetti tecnico produttivi, che fanno parte integrante del presente disciplinare di produzione:

base ampelografica dei vigneti: la produzione del vino «Tintilia del Molise» deve essere ottenuto da uve provenienti dal vitigno «Tintilia», con aggiunta del 5% di uve provenienti da altri vitigni a bacca rossa ammessi alla coltivazione nella Regione Molise;

le forme di allevamento, i sesti d'impianto ed i sistemi di potatura, che anche per i nuovi impianti, sono quelli tradizionali della zona di produzione, sono comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini e di contenere le rese di produzione entro i limiti fissati dal presente disciplinare;

le pratiche relative alla vinificazione, compreso l'invecchiamento sono quelle tradizionalmente consolidate, per la vinificazione in rosso e rosato, delle uve provenienti dal vitigno «Tintilia», atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche. Esse vanno effettuate nell'ambito della zona di produzione, di cui all'art. 3. La resa massima dell'uva in vino, per le tipologie Rosso e Rosato, non deve essere superiore al 70%, ad eccezione della Riserva che non deve superare il 55% di vino a denominazione di origine.

B) *Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.*

I vini di cui al presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista particolareggiato ed organolettico, caratteristiche specifiche proprie e tipiche, descritte all'art. 6, che ne permettono una indiscutibile individuazione e caratterizzazione legata all'ambiente geografico.

In particolare i vini a denominazione di origine «Tintilia del Molise» presentano caratteristiche chimico-fisiche proporzionate in tutte le tipologie con buona alcolicità, elevata concentrazione fenolica, invidiabile freschezza e note speziate evidenti percepibili sia all'olfatto che al retrolfatto.

C) *Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera* A) *e quelli di cui alla lettera* B).

Gli aspetti ambientali ed agronomici e le precise entità biologiche, considerate dai viticoltori, hanno consentito, nel corso degli anni, il raggiungimento di:

una corretta tecnica colturale;

la scelta ed il perfezionamento di idonei sesti e sistemi di allevamento;

l'individuazione delle migliori aree vocate per la coltivazione del vitigno «Tintilia», al fine dell'esaltazione delle caratteristiche organolettiche delle uve e dei vini da esse ottenuti.

L'adozione delle forme di allevamento, permettono di controllare meglio le alterazioni climatiche in atto, e consentono alle uve una maturazione graduale e completa.

La storicità della vitivinicoltura della regione, dal medioevo fino ai giorni nostri, testimoniata da importanti documenti, è la sostanziale prova della stretta relazione ed influenza reciproca esistente tra i fattori umani, la qualità e le peculiari caratteristiche dei vini «Molisani», tant'è che essa ha favorito la permanenza e/o l'insediamento degli agricoltori nelle aziende e sul territorio, ovvero, è la dimostrazione di come l'intervento dell'uomo nel territorio abbia, nel corso dei secoli, conservato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite e delle pratiche enologiche, che nel tempo sono state perfezionate ed affinate, grazie all'evidente progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere i rinomati vini odierni.

I numerosi studi realizzati dalla facoltà di agraria dell'Università del Molise sul vitigno «Tintilia» hanno portato a definire con metodo scientifico l'autoctonicità dello stesso, nel contempo hanno fissato punti fermi nelle tecniche di coltivazioni e vinificazione delle uve. Infatti, i viticoltori hanno dato e danno molto credito alle innovazioni tecniche, ritenendo importante l'ausilio dei ricercatori di settore, al fine di migliorare la produzione e la qualità dei vini. Ciò è provato dal fatto che le novità tecniche e colturali, in particolare la razionalizzazione delle tecniche di potatura, che risultano essere un lavoro d'intelligenza e che nessuna macchina potrà mai rigorosamente fare, hanno trovato molto spazio nella vitivinicoltura contemporanea.

Il viticoltore Molisano, ha sperimentato, sul campo, che il segreto della ottima produzione, dei vini DOC, «Tintilia del Molise», è racchiuso nelle mani e le forbici del potatore, il quale, tenendo sotto controllo il carico di gemme, regola anche i principi fisiologici espressi dal «Bilancio energetico azoto - carboidrati».

La denominazione di origine controllata dei vini «Molise» o «del Molise» seguita dalla specificazione del vitigno «Tintilia», riconosciuta con decreto del Ministero delle politiche agricole del 18 maggio 1998, è stata riconosciuta come denominazione di origine controllata «Tintilia del Molise» con il decreto del 1° giugno 2011, *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 2011 cui è seguito il decreto di rettifica del 20 settembre 2011, *Gazzetta Ufficiale* n. 231 del 4 ottobre 2011, cui è annesso il relativo disciplinare di produzione.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e indirizzo: Agroqualità S.p.a.

Viale Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma.

Telefono: +39 06 54228675.

Fax: +39 06 54228692.

e-mail: agroqualita@agroqualita.it

Website: www.agroqualita.it

La società Agroqualità - Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare - S.p.a., è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

1. DENOMINAZIONE/DENOMINAZIONI

Tintilia del Molise

2. TIPO DI INDICAZIONE GEOGRAFICA:

DOP - Denominazione di origine protetta

3. CATEGORIE DI PRODOTTI VITIVINICOLI

1. Vino

4. DESCRIZIONE DEI VINI:

5. Tintilia del Molise rosso

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Colore: rosso rubino intenso, con riflessi violacei;

odore: vinoso, intenso, gradevole, caratteristico;

sapore: secco, armonico, morbido, caratteristico;

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol;

Estratto non riduttore minimo: 21 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

6. Tintilia del Molise rosato

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

colore: rosato più o meno intenso;

odore: fruttato delicato;

sapore: asciutto, fresco, armonico, fruttato;

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol;

Estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

7. Tintilia del Molise rosso riserva

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

colore: rosso granato con riflessi aranciati;

odore: speziato, intenso, caratteristico;

sapore: secco, armonico, morbido, caratteristico;

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13% vol;

Estratto non riduttore minimo: 23 g/l.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

8. PRATICHE DI VINIFICAZIONE

Pratiche enologiche specifiche

a. Pratica relativa all'elaborazione dei vini

Pratica enologica specifica

Per la "Tintilia del Molise" rosso riserva è obbligatorio di 2 anni invecchiamento. Il periodo d'invecchiamento decorre dal 1° Novembre dell'anno di produzione delle uve.

Rese massime:

1. Tintilia del Molise rosso e rosato

56 ettolitri per ettaro

2. Tintilia del Molise rosso e rosato

8000 chilogrammi di uve per ettaro

3. Tintilia del Molise rosso riserva

44 ettolitri per ettaro

4. Tintilia del Molise rosso riserva

8000 chilogrammi di uve per ettaro

9. ZONA GEOGRAFICA DELIMITATA

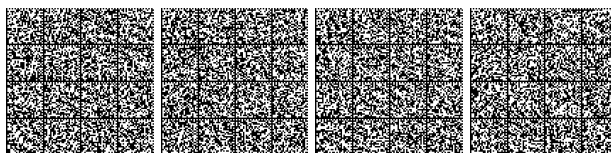
La zona geografica delimitata dall'articolo 3 del disciplinare comprende la fascia collinare e pedemontana del Molise stretta tra i monti frentani e i monti del matese, digradanti verso il mare adriatico con le valli del trigno, del Biferno e del Fortore. La zona di produzione della "Tintilia del Molise" comprende i territori vocati alla qualità di tutto o in parte dei territori di 76 comuni situati nelle provincie di Campobasso ed Isernia.

10. VARIETÀ DI UVE DA VINO

Tintilia N.

11. DESCRIZIONE DEL LEGAME/DEI LEGAMI

Tintilia del Molise

Il territorio interessato, che è circa un terzo del suolo regionale, pur avendo un'orografia ed una pedologia piuttosto omogenea, di fatto, evidenzia condizioni climatiche un po' diferrenti, temperatura media annua di 13,5-14,8°C e precipitazioni medie annue di 696,8-1067 mm, che associate alla diversa natura dei suoli ed all'esposizione, influenzano significativamente la

qualità delle uve e dei vitigni interessati.Il vitigno autoctono Tintilia presenta caratteri ben definiti e facilmente identificabili che, grazie alle tangibili interazioni tra ambiente, pratiche colturali ed enologiche, danno vini con forti elementi di tipicità che ne permettono l'identificazione in maniera inconfondibile.

12. ULTERIORI CONDIZIONI ESSENZIALI (CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, ALTRI REQUISITI)

Deroga alla vinificazione ed invecchiamento dei vini nella zona geografica delimitata

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

Deroga alla produzione nella zona geografica delimitata

Descrizione della condizione:

Conformemente alla deroga prevista dell'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, lettera b), del Regolamento UE n. 2019/33, le operazioni di vinificazione delle uve, ivi compreso l'invecchiamento, possono essere effettuate, oltre che all'interno della zona di produzione delimitata, anche in stabilimenti situati nell'ambito dell'intero territorio amministrativo dei comuni limitrofi di Campomarino e Termoli in provincia di Campobasso.

22A05536

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ifyltan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 662/2022).

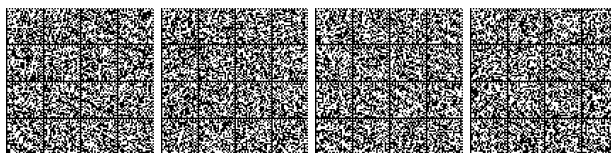
IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 147/2020 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 18 febbraio 2020, con la quale la Società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fentanil Mylan Pharma» (fentanil);

Vista la variazione di denominazione ed il trasferimento a nuova ditta da «Fentanyl Mylan Pharma» di Milan S.p.a., a «Fentanil Medipha» di Medipha Sante (FR), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 261 del 2 novembre 2021;

Vista la variazione di denominazione ed il trasferimento a nuova ditta da «Fentanil Medipha» di Medipha Sante a «Ifyltan» di G.L. Pharma GmbH, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 6 luglio 2022;

Vista la domanda presentata in data 11 luglio 2022, con la quale la Società G.L. Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ifyltan» (fentanil);

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IFYLTAN (fentanil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«800 mcg pastiglie», 15 pastiglie in blister con applicatore incorporato per mucosa orale - A.I.C. n. 045975152 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,19;

«1.200 mcg pastiglie», 15 pastiglie in blister con applicatore incorporato per mucosa orale - A.I.C. n. 045975190 (in base 10);

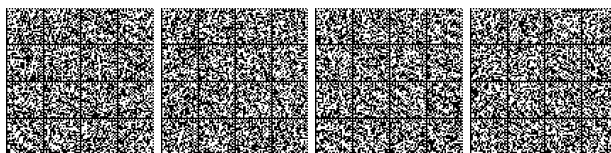
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,19;

«1.600 mcg pastiglie», 15 pastiglie in blister con applicatore incorporato per mucosa orale - A.I.C. n. 045975238 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,19;

«400 mcg pastiglie», 15 pastiglie in blister con applicatore incorporato per mucosa orale - A.I.C. n. 045975075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,19;

«200 mcg pastiglie», 15 pastiglie in blister con applicatore incorporato per mucosa orale - A.I.C. n. 045975036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,19;

«600 mcg pastiglie», 15 pastiglie in blister con applicatore incorporato per mucosa orale - A.I.C. n. 045975113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,19.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ifyltan» (fentanil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ifyltan» (fentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05446

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Doc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 664/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1 del 5 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 17 gennaio 2022, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione «"16 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 11 febbraio 2022 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 046679039;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METILPREDNISOLONE DOC (metilprednisolone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046679039 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,60.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi

dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05447

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metilprednisolone Doc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 665/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 479 del 28 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111 dell'11 maggio 2021, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) e successiva rettifica con determina AIFA n. 631 del 1° giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 16 giugno 2021;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2021 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) dalla classe C alla classe A, relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 046679015;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale METILPREDNISOLONE DOC (metilprednisolone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 046679015 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,44,

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,58.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metilprednisolone Doc» (metilprednisolone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05448

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di paracetamolo «Paracetamolo Coop».

Estratto determina AAM/PPA n. 690/2022 del 14 settembre 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1717.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Coop Italia società cooperativa con sede legale in via del Lavoro n. 6-8 - 40033 Casalecchio di Reno - Bologna, codice fiscale 00715170155:

medicinale: PARACETAMOLO COOP;

confezione: «500 mg compresse» - 20 compresse - A.I.C. 030350019;

alla società Industria farmaceutica *Nova* Argentia S.r.l. con sede legale in via Carlo Porta n. 49 - 20064 Gorgonzola - Milano, codice fiscale: 02387941202.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05391

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico «Aspirinaact dolore e infiammazione».

Estratto determina AAM/PPA n. 691/2022 del 14 settembre 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale «Aspirinaact dolore e infiammazione» (A.I.C. n. 044095) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 3 variazioni di tipo II, C.I.4:

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8), del foglio illustrativo e delle etichette per l'allineamento al *Company core data sheet* (*version* 5.0 / *version* 7.0);

inserimento di modifiche editoriali minori per allineamento al QRD *template*;

aggiornamento RCP (paragrafo 6.1) e relative sezioni del foglio illustrativo per adeguamento monografia PH Eur dell'eccipiente sodio carbonato;

notifica ai sensi dell'art. 61(3) della direttiva n. 2001/83/CE (art. 78 del decreto legislativo n. 219/2006):

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per chiarire meglio al paziente le istruzioni sulla modalità di apertura dello *strip* (PET/EEA/alluminio/copolimero).

Codici pratiche: VC2/2021/533, C1B/2021/6148

Numero procedure: PT/H/1384/001/II/005/G, PT/H/1384/001/P/002

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale n. 05849130157).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05392

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene «Ibuprofene Nutra».

Estratto determina AAM/PPA n. 692/2022 del 14 settembre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/900.

Cambio nome: C1B/2022/1760.

Numero procedura europea: HU/H/0828/IB/011/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Nutra Essential Otc S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Calle La Granja 1 - 28108 Alcobendas - Spagna:

medicinale: IBUPROFENE NUTRA;

confezioni A.I.C. n.:

044457012 - «200 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457024 - «200 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457036 - «200 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457048 - «200 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457051 - «200 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457063 - «200 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457075 - «400 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457087 - «400 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457099 - «400 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457101 - «400 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457113 - «400 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457125 - «400 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

alla società Zambon Italia S.r.l., codice fiscale 03804220154, con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10 - 20091 Bresso (MI) - Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: SPIDIDOLPOCKET.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05393

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di budesonide «Entocir».

Estratto determina AAM/PPA n. 694/2022 del 14 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale ENTOCIR (A.I.C. 034734) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 034734018 - «3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C.: 034734020 - «3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule,

Tipo II, B.II.b.3.e: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito: aumento del sovradosaggio utilizzato per il principio attivo budesonide dal 2.5% al 7.5%.

Titolare A.I.C.: Tillotts Pharma Gmbh (codice SIS 4190).

Codice pratica: VN2/2021/245.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05394

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levocetirizina dicloridrato, «Levocetirizina Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 695/2022 del 14 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale LEVOCETIRIZINA MYLAN:

tipo II B.I.z), aggiornamento di ASMF del produttore di principio attivo (levocetirizine dihydrochloride).

confezioni A.I.C. n.:

042726012 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042726024 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Numero procedura: IT/H/0573/001/II/013.

Codice pratica: VC2/2021/204.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a (codice fiscale 13179250157), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124, Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05395

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nitrofurantoina «Furedan».

Estratto determina AAM/PPA n. 696/2022 del 14 settembre 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1823.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Antrivex S.r.l. con sede legale in via Vellani Marchi n. 50 - 41124 Modena, codice fiscale 03688310402.

Medicinale: FUREDAN.

Confezione: «50 mg compresse» 15 compresse – A.I.C. 014152019,

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05396

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amorolfina cloridrato «Schollmed Onicomicosi».

Estratto determina AAM/PPA n. 697/2022 del 14 settembre 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/775.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a., codice fiscale 06325010152, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Spadolini n. 7 - 20141 Milano, Italia.

Medicinale: SCHOLLMED ONICOMICOSI.

Confezioni A.I.C. n.:

045830015 - «5% Smalto medicato per unghie» 1 flacone da 2,5 ml;

045830027 - «5% Smalto medicato per unghie» 1 flacone da 3 ml,

alla società Scholl's Wellness Company S.r.l., codice fiscale 12038810961, con sede legale e domicilio fiscale in corso Vercelli n. 40 - 20145 Milano.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05397

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di asiaticoside, acido asiatico ed acido madecassico, «Centellase».

Estratto determina AAM/PPA n. 698/2022 del 14 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale CENTELLASE (A.I.C. n. 016222), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 016222073 - «30 mg compresse» 30 compresse.

Tipo II, B.I.a.1.b: sostituzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF:

da

titolare ASMF: Bayer Santé Familiale, S.A.S. 33 rue de l'industrie 74240, Gaillard, France;

sito produttivo: Bayer Santé Familiale SAS Z.I du Pont Long Route de Bordeaux, 64121 Lons, France;

a

Titolare ASMF: Indena S.p.a., viale Ortles, 12, 20139 Milan, Italy;

sito produttivo: Indena S.p.a. via Don Minzoni, 6, 20049 - Settala (MI), Italia.

Codice pratica: VN2/2021/90.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialita Igienico Terapeutiche S.r.l. (codice fiscale 01108720598).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05398

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lansoprazolo «Lansoprazolo Hexal».

Estratto determina AAM/PPA n. 702/2022 del 14 settembre 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni tipo II, costituito da:

una variazione tipo II C.I.2.b), modifica stampati per adeguamento al prodotto di riferimento Prezal 15mg/30mg, maagsapresistente capsule, Sanofi-Aventis Netherlands B.V.;

una variazione tipo II C.I.4), aggiornamento stampati sulla base di dati bibliografici e dell'RCP di un altro innovator a base di lansoprazolo (Pfizer *AB)*;

conseguente modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e modifiche editoriali

relativamente al medicinale LANSOPRAZOLO HEXAL, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia (A.I.C. n. 037131).

Codice procedura europea: NL/H/0681/001-002/II/043/G.

Codice pratica: VC2/2019/671.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., codice fiscale 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040, Origgio, Varese, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05399

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto della quota restante dell'anno 2021 e della quota relativa all'annualità 2022 del fondo per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dalla riduzione dell'IMU dovuta da soggetti non residenti in Italia.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale , contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 settembre 2022, con i relativi allegati 1 e 2, recante: «Riparto della quota restante dell'anno 2021 e della quota relativa all'annualità 2022 del fondo per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dalla riduzione dell'IMU dovuta da soggetti non residenti in Italia», previsto dall'art. 1, comma 49, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e successive modifiche e integrazioni.

22A05584

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Adeguamento delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 10 della legge 29 marzo 1985, n. 113, che disciplina il collocamento dei centralinisti telefonici non vedenti.

Si comunica che, a decorrere dal 22 settembre 2022 e fino al termine di novanta giorni, il decreto direttoriale n. 77 del 21 settembre 2022 di adeguamento degli importi delle sanzioni amministrative previste dall'art. 10 della legge 29 marzo 1985, n. 113 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali http://www.lavoro.gov.it/, nella sezione «Pubblicità Legale».

22A05512

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sospensione dell'acquisizione delle domande relative alla misura Brevetti+

In conseguenza dell'esaurimento delle risorse disponibili, dalle ore 13.24.59 del 27 settembre 2022 è stata sospesa, con decreto direttoriale n. 287824 del 27 settembre 2022, l'acquisizione del protocollo on line dell'ente gestore delle domande di agevolazione relative alla misura denominata Brevetti+, di cui all'avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 5 agosto 2022.

La versione integrale del decreto direttoriale è pubblicata sui siti internet dell'Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.mise.gov.it, e del soggetto gestore: www.invitalia.it

22A05616

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-230) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00